

# Rétributions & contributions AFMPS – MÉDICAMENTS HOMÉOPATHIQUES (NATIONAL)

## Base légale

1. Article 25 de l'Arrêté Royal du 3 juillet 1969 tel que modifié par l'Arrêté Royal du 2 février 2005 et tel que modifié par l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 et adaptées à l'indexation.
2. Article 224, § 1er de la Loi du 12 août 2000 portant dispositions sociales, budgétaires et diverses, et adaptées à l'indexation.
3. Loi portant modification de la Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'AFMPS.

## Montants applicables au 1 janvier 2024

### Demande d'enregistrement / d'autorisation de mise sur le marché

|  |             | Montant non-remboursable en cas de non-validation ou retrait dans la période légale de validation |
|--|-------------|---|
| a) Médicament homéopathique obtenu à partir d'une seule souche   |             |   |
| - Article 38 ou 173 (AR 14/12/2006)  | 7.746,56 €  | 453,83 €  |
| - Article 41 ou 176 (AR 14/12/2006)  | 7.746,56 €  | 674,64 €  |
| b) Médicament homéopathique obtenu à partir de plusieurs souches   |             |   |
| - Article 38 ou 173 (AR 14/12/2006)  | 16.445,56 € | 674,64 €  |
| Augmentation par souche à partir de la sixième souche  | 200,71 €    |   |
| Augmentation si pour une souche aucun dossier d'enregistrement "a)" ou dossier de référence "f)" n'a été introduit avant | 4.528,37 €  |   |
| - Article 41 ou 176 (AR 14/12/2006)  | 16.445,56 € | 674,64 €  |
| Augmentation par souche à partir de la sixième souche  | 200,71 €    |   |
| Augmentation si pour une souche aucun dossier d'enregistrement "a)" ou dossier de référence "f)" n'a été introduit avant | 4.528,37 €  |   |
| c) Dossier contenant une forme pharmaceutique, en application de l'art. 40 ou 175 (AR 14/12/2006)                        | N/A         | N/A   |
| d) Dossier de type de dilution, en application de l'art. 40 ou 175 (AR 14/12/2006)                                       | N/A         | N/A   |
| e) Dossier relatif à la sécurité (AR 02/03/2005)   | N/A         | N/A   |
| f) Dossier référence de souche   | 4.528,37 €  | 453,83 €  |
| g) Renouvellements et variations   | N/A         | N/A   |
| h) Clôture tardive de la demande d'enregistrement/d'autorisation de mise sur le marché du fait du demandeur              | 1.029,65 €  | N/A   |

### Redevance sur le chiffre d'affaires des médicaments homéopathiques

Souches homéopathiques et médicaments, tels que visés à l'article 1er, § 1er, 5), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui sont commercialisés légalement, y compris les médicaments pour lesquels un enregistrement ou une AMM a été accordée en vertu de l'article 6, § 1er, de la loi du 25 mars 1964 [1.2]

**0,19323 % avec comme minimum 5.465,66 €**

## **Paiement**

Ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0021942-20 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

code IBAN : **BE28 6790 0219 4220**

code BIC/Swift : PCHQBEBB